

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ketoprofeno (vartojamo tik vietiniam gydymui) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Neturint klinikinių duomenų apie ketoprofeno, skirto vietiniam gydymui, vartojimą nėštumo metu ir atsižvelgiant į duomenis bei rekomendacijas dėl sisteminio ketoprofeno vartojimo nėštumo metu *PRAC* daro išvadą, kad yra pagrindo keisti vietinio poveikio ketoprofeno vaistinių preparatų informacinius dokumentus. Atliekant pakeitimus reikia pabrėžti, kad vaistinio preparato vartojimas kontraindikuotinas paskutiniu nėštumo trimestru bei rekomenduoti vengti vartoti vaistinį preparatą pirmuoju ir antruoju nėštumo trimestru, jei toks naudojimas nėra neabejotinai būtinas, o esant poreikiui naudoti mažiausią galimą dozę trumpiausią gydymo laiką.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ketoprofeno (vartojamo tik vietiniam gydymui), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ketoprofeno (vartojamo tik vietiniam gydymui), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno (vartojamo tik vietiniam gydymui) arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMDh* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMDh* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – **perbrauktas**)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.3 skyrius

/.../

- vartojimas trečiame nėštumo trimestre

- 4.6 skyrius

[...] Nėštumas

Klinikinių duomenų apie vietiniam gydymui skirtų [produkto pavadinimas] formų vartojimą nėštumo metu nėra. Net jei sisteminė vaistinio preparato ekspozicija yra mažesnė nei vartojant per burną, nežinoma, ar sisteminė [produkto pavadinimas] ekspozicija, pasiekiamą vartojant vietiniam gydymui, gali būti žalinga embrionui / vaisiui. Pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą [produkto pavadinimas] vartoti nerekomenduojama, nebent tai būtų neabejotinai būtina. Jei vaistinis preparatas yra vartojamas, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

Trečiąjį nėštumo trimestrą sisteminis prostaglandinų sintetazės inhibitorių, įskaitant [produkto pavadinimas], vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Nėštumo pabaigoje gali pailgėti tiek motinos, tiek vaiko kraujavimo laikas, o gimdymas gali vėluoti. Dėl minėtų priežasčių [produkto pavadinimas] draudžiama vartoti paskutini nėštumo trimestre (žr. 4.3 skyrius).

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš <vartojant / naudojant> [produkto pavadinimas]

<produktas> vartoti draudžiama:

Paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu. Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

/.../

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite [produkto pavadinimas] paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu. Pirmus 6 nėštumo mėnesius [produkto pavadinimas] vartoti nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai tai neabejotinai būtina ir taip pataria gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu reikalingas gydymas, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką.

Geriamosios [produkto pavadinimas] formos (pvz., tabletės) gali sukelti šalutinius poveikius negimusiam vaikui. Nežinoma, ar ta pati rizika išlieka, kai [produkto pavadinimas] yra vartojamas ant odos.

Jei preparato informaciniame dokumente jau yra nurodytos panašios ar griežtesnės rekomendacijos dėl naudojimo nėštumo metu, panašios arba griežtesnės rekomendacijos lieka ir turi likti galioti.

Jei preparato informaciniame dokumente jau yra teiginių apie teratogeninio poveikio nebuvimą arba

atitinkamos sisteminės ekspozicijos nebuvimą, kaip nurodyta pirmiau, šis tekstas turi būti ištrintas (žr. toliau):

~~Nors nėra indikacijų apie preparato teratogeninį poveikį, o reikiama sisteminė preparato koncentracija nebuvo pasiekta,~~ vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti pirmuosius du nėštumo trimestrus dėl jo poveikio prostaglandinų sintetazei.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2012 m. spalio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. lapkričio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. sausio 26 d.